



Datum:	Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1
--------	--

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
Shejbal	viz připomínky AAAO			viz připomínky AAAO	Viz dále
Shejbal	viz souhrnné připomínky zástupců členských organizací SCOV			viz souhrnné připomínky zástupců členských organizací SCOV	Viz dále
Shejbal	<i>Celý dokument</i>	R	<p>K připomínkování předložen „Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1“, přitom na straně 1 tohoto změnového listu je uvedeno „  <b><i>V části „Předmluva“ se za poslední odstavec doplňuje text:</i></b>          „Verze 2 tohoto MPA doplňuje předchozí verzi především .....“</p> <p>Není tedy zřejmé jaký dokument se bude změnovat, či zda je připravováno jiné znění dokumentu.</p> <p>Stejně tak z textu na str. 5 Změnového listu plyne, že bude vydáno nové vydání MPA – „<b><i>V části „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se text mění takto:</i></b>          „Tento MPA ve znění verze 2 nabývá účinnosti dnem 1. 2. 2019 a ruší předchozí verzi MPA 40-01-</p>	<p>Autor Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1 musí jednoznačně vyjasnit co je předmětem změn a co bude vydáno ČIA po ukončení připomínkového řízení.</p> <p>(na webu ČIA je zveřejněna verze 1, MPA 40-01-18).</p>	<p>Neakceptováno.</p> <p>Změnový list 02/18 je zpracován k aktuálně platné verzi 1 MPA 40-01-18 a postihuje tedy změny k verzi 1. Změny jsou zapracovány v nově vydávané verzi 2.</p>

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
			18, verze 1 z 6. 6. 2018.““		
Shejbal	Část 4., str. 2	O	<p><i>Text odstavce: „Certifikačním orgánům ČIA dále doporučuje certifikační schéma si před podáním žádosti o udělení/rozšíření akreditace nebo žádosti o prodloužení platnosti udělené akreditace validovat, kdy vhodný návod na validaci schématu je uveden v příloze č. 2 dokumentu EA-01/22 A:2016. Takovýto záznam o validaci certifikačního schématu ČIA doporučuje přikládat k výše uvedené žádosti. Záznam o validaci schématu bude v případě potřeby vyžádán ze strany ČIA ve fázi přezkoumání takové žádosti.“</i></p> <p>Text uvádí doporučení, které se na konci odstavce stane požadavkem.</p>	Vypustit celý odstavec bez náhrady.	<p>Částečně akceptováno.</p> <p>Validace schématu je činnost vlastníka schématu, kterou řídí rizika spojené s vlastnictvím schématu. V případě, že vlastníkem certifikačního schématu je certifikační orgán, předložení záznamu o validaci schématu významným způsobem zkrátí čas na přezkoumání / registraci žádosti o udělení / rozšíření rozsahu akreditace.</p> <p>Nově navržený text:</p> <p>V případě tzv. dobrovolné certifikace, kdy certifikační orgán využívá vlastního certifikačního schématu, se certifikačním orgánům doporučuje certifikační schéma si před podáním žádosti o udělení / rozšíření rozsahu akreditace nebo žádosti o prodloužení platnosti udělené akreditace validovat, kdy vhodný návod na validaci schématu je uveden v příloze č. 2 dokumentu EA-01/22 A:2016. Takovýto záznam o validaci certifikačního schématu se</p>

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:	Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1
--------	--

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
					doporučuje přikládat k výše uvedené žádosti za účelem zefektivnění přezkoumání žádosti.
Shejbal	Příloha 1 Postup pro stanovení počtu WA	O	<p>Uvedený text: „<i>V příloze „Příloha 1 Postup pro stanovení počtu WA“ se text v řádce Poř. č. 1, sloupec Poznámka mění následovně:</i></p> <p>„WA pro oblast dobrovolné certifikace lze nahradit WA v oblasti posuzování shody vykonávané AO/OS/NB. Přednostně je vyžadován WA s nejsložitější činností hodnocení shody (audit systému managementu / SŘV).“</p> <p>Není zřejmé na podkladě, jaké kompetence povede ČIA řízení dle Správního řádu k činnostem AO/OS/NB, jejichž kontrola spadá do gesce ÚNMZ?</p> <p>Jak je vyřešena účast pracovníků ÚNMZ v řízeních ČIA vedených podle Správního řádu? – tato oblast není MPA nijak upravena.</p>	Navrhovanou změnu neaplikovat. Zachovat původní text.	<p>Akceptováno.</p> <p>Nový text:</p> <p>WA pro oblast dobrovolné certifikace lze nahradit WA v regulované oblasti a naopak (v rámci rozsahu akreditace, příp. žádosti). Přednostně je vyžadován WA s nejsložitější činností hodnocení shody (audit systému managementu/SŘV).</p> <p>Smyslem změny nebylo zasahovat do působnosti ÚNMZ, nýbrž upřesnit, že při posuzování žadatele o akreditaci může být využita jeho činnost jako AO/OS/NB.</p> <p>ÚNMZ je jiný orgán veřejné moci s jinou působností, v procesu akreditace nevystupuje.</p>
P. Vaněk (SCOV)	str. 2, ř. 19	O	Text „schéma využívané při certifikaci musí naplnit požadavky čl. 3.9 ČSN EN ISO/IEC 17065:2013“ není správný.	Nahradit textem: „schéma využívané při certifikaci musí vyhovovat definici uvedené v čl. 3.9	Akceptováno.

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
			Článek 3.9 uvedené normy nestanoví žádné požadavky, protože se jedná o definici.	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013“	
P. Vaněk (SCOV)	str. 2, ř. 28	R	Text na řádcích 28 až 30 používá dosti osobní styl, bylo by lépe použít neutrální styl:  „Certifikačním orgánům ČIA dále doporučuje certifikační schéma si před podáním žádosti o udělení/rozšíření akreditace nebo žádosti o prodloužení platnosti udělené akreditace validovat, kdy vhodný návod na validaci schématu je uveden v...“	Nahradit textem:  „Certifikačním orgánům ČIA dále doporučuje validovat certifikační schéma před podáním žádosti o udělení/rozšíření akreditace nebo žádosti o prodloužení platnosti udělené akreditace, přičemž vhodný návod na validaci schématu je uveden v...“	Částečně akceptováno.  Nově navržený text:  V případě tzv. dobrovolné certifikace, kdy certifikační orgán využívá vlastního certifikačního schématu, se certifikačním orgánům doporučuje certifikační schéma si před podáním žádosti o udělení / rozšíření rozsahu akreditace nebo žádosti o prodloužení platnosti udělené akreditace validovat, kdy vhodný návod na validaci schématu je uveden v příloze č. 2 dokumentu EA-01/22 A:2016. Takovýto záznam o validaci certifikačního schématu se doporučuje přikládat k výše uvedené žádosti za účelem zefektivnění přezkoumání žádosti.
J. Pôbiš (SCOV)	str. 2, ř. 28	O/T	Certifikační schéma má validovat jeho vlastník. Při akreditaci pro účely autorizace/oznámení/jmenování je vlastníkem schématu stát nebo Evropská komise. V těchto případech nemá možnost validovat tato schémata a není vybaven žádnou pravomocí ke změnám nebo úpravám schémat.	Doplnit za odstavec „certifikačním orgánům ČIA dále doporučuje.....“ další větu „To se nevztahuje na certifikační schémata, jejichž	Částečně akceptováno.  V případě tzv. dobrovolné certifikace, kdy certifikační orgán využívá vlastního certifikačního schématu, se

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
				vlastníkem je stát nebo Evropská komise nebo Evropský parlament a Rada, ani na certifikační schémata, jejichž vlastníkem není daný certifikační orgán.“, případně celý odstavec „certifikačním orgánům ČIA dále doporučuje.....“ vypustit.	certifikačním orgánům doporučuje certifikační schéma si před podáním žádosti o udělení / rozšíření rozsahu akreditace nebo žádosti o prodloužení platnosti udělené akreditace validovat, kdy vhodný návod na validaci schématu je uveden v příloze č. 2 dokumentu EA-01/22 A:2016. Takovýto záznam o validaci certifikačního schématu se doporučuje přikládat k výše uvedené žádosti za účelem zefektivnění přezkoumání žádosti.
J. Pôbiš (SCOV)	str. 2, ř. 34 a dále	O/T	Akreditace pro účely autorizace a notifikace v sektoru stavebních výrobků:  Certifikační orgán v roli AO/OS posuzuje a schvaluje systém řízení výroby.  ČSN EN ISO/IEC 17021-1 stanoví požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu.	Doplnit o poznámku a/nebo doplnit odkazy na relevantní poziční dokumenty poradní skupiny OS k CPR.	Neakceptováno.  MPA 40-01-18, verze 2 ve stávajícím návrhu v úvodu kap. 4 uvádí informace k aplikaci požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17065.  Audit SRV je auditem SM na základě definic uvedených v ISO/IEC 17000, ISO 9000, NV č. 163/2002 Sb., a technických normách a především pak na základě analýz kontrolního listu předepsaného pro použití v sektoru stavebních výrobků např. POČÁTEČNÍ PROVĚRKA

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
			<p>Mezi posouzením SŘV a certifikací systémů managementu je rozdíl, a proto:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- bude-li CO posuzující SŘV plně postupovat jako CO na systémy managementu (kromě požadavků daných legislativními předpisy), bude to zatěžovat výrobce</li><li>- v případech, kdy výrobce již vlastní certifikát na systém, měl by CO posuzující SŘV převzít nálezy CO posuzujícího systém a vůbec neprovádět inspekci výroby</li></ul>		<p>systému řízení výroby v místě výroby, dostupného na webu TZUS.cz. Metoda hodnocení je stejná pro QMS i SŘV, kritéria pro posuzování shody jsou různé -ISO 9001 versus norma specifikující požadavky na produkt.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Aplikovatelné požadavky normy IOS/IEC 17021-1 v kapitole 9 v případě efektivní aplikace těchto požadavků nevedou k zatížení klientů. Naopak klientovi zajistí potřebné informace k plánovanému/ provedenému auditu.</li><li>- Při posuzování systému managementu kvality podle ISO 9001 není výrobcem prokazováno plnění požadavků kladených na produkt konkrétním normativním dokumentem pro tento produkt. Nedochozí k prověření těchto požadavků na úrovni pro řádné prověření SŘV, jaké je nezbytné pro ověření bezpečnosti výrobku. Certifikát QMS je jedním z možných podkladů pro certifikaci produktu.</li></ul>

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
			<p>OS pro harmonizované stavební výrobky má plnit požadavky CPR a měl by plnit požadavky pozičních dokumentů.</p> <p>ČR se notifikační procedurou hlásí k normám 17020, 17025 a 17065. V normě 17065 je také poznámka: POZNÁMKA Příklady důvodů, proč některé požadavky nejsou aplikovatelné, zahrnují následující: – certifikační orgán má odborné znalosti při použití výsledků hodnocení</p>		<p>Ano, žádá-li právní subjekt o udělení akreditace pro účely oznámení (v případě CPR), pak musí prokázat naplnění požadavků příslušné akreditační normy, příslušných právních předpisů a měl by využívat doporučené poziční dokumenty.</p> <p>K provádění notifikace je oprávněná notifikující autorita, tedy v případě ČR se jedná o ÚNMZ.</p> <p>Připomínka k poznámce v normě odporuje připomínce o notifikační proceduře.</p>
P. Vaněk (SCOV)	str. 3, ř. 13	R	<p>V textu „ČIA uznává doložení výstupních dokumentů s odkazem na akreditaci využitých pro hodnocení produktu...“ není úplně zřejmé, zda se zabývá výstupními dokumenty certifikačního orgánu, nebo jeho subdodavatele (z kontextu je pravdivá druhá verze).</p>	<p>Nahradit textem: „ČIA uznává doložení výstupních dokumentů uvedených orgánů s odkazem na akreditaci využitých pro hodnocení produktu...“</p>	Akceptováno.
P. Vaněk (SCOV)	str. 3, ř. 17	R	<p>V textu „požadovat na zkušebních laboratořích“</p>	<p>Nahradit textem: „požadovat po zkušebních laboratořích“</p>	Akceptováno.

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:	Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1
--------	--

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
			je nesprávná předložková vazba		
P. Vaněk (SCOV)	str. 3, ř. 33	R	Nepřesná specifikace odkazu: „se ve čtvrtém a šestém odstavci vypouští první věta“	Nahradit textem: „se ve čtvrtém a šestém odstavci kapitoly 7 vypouští první věta“	Akceptováno. Nemá vliv na znění MPA 40-01-18, verze 2.
P. Vaněk (SCOV)	str. 3, ř. 37	R	Nepřesná specifikace odkazu: „se v sedmém odstavci text „IAF MD 5:2009...“	Nahradit textem: „se v sedmém odstavci kapitoly 7 text „IAF MD 5:2009...“	Akceptováno. Nemá vliv na znění MPA 40-01-18, verze 2.
P. Vaněk (SCOV)	str. 4, ř. 6	O	Název kapitoly „Certifikace správné výrobní praxe podle požadavků Feed ...“ není v souladu s terminologií používanou dále v tomto dokumentu.	Nahradit textem: „Certifikace správné výrobní praxe krmiv podle požadavků Feed ...“	Akceptováno.
P. Vaněk (SCOV)	str. 4, ř. 10	R	Vložený člen ve větě „GMP+, modul FSA je prováděna...“ by měl být oddělen čárkami.	Nahradit textem: „GMP+, modul FSA, je prováděna“	Akceptováno.
P. Vaněk (SCOV)	str. 4, ř. 14	T	Do výčtu účelů „pro účely autorizace / oznámení“ doplnit akt „jmenování“, který se také v českých verzích příslušné EU legislativy vyskytuje	Nahradit textem: „pro účely autorizace / jmenování / oznámení“	Neakceptováno. Zákony č. 22/1997 Sb., č. 90/2016 Sb., č. 206/2015 Sb., přímo aplikovatelných nařízeních Evropského parlamentu a Rady podle kterých ČIA posuzuje, takový akt neznají.

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční





Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
P. Vaněk (SCOV)	str. 4, ř. 18	T	Do výčtu subjektů „autorizované/notifikované osoby“ doplnit „oznámené subjekty“	Nahradit textem: „autorizované/notifikované osoby/oznámené subjekty“	Částečně akceptováno. Informace k požadavkům pro oznámené subjekty je uvedena v další části předmětného souvětí. Celá konstrukce souvětí je však zavádějící. Nový text: „Odborná způsobilost subjektu je posuzována podle harmonizované normy využívané k akreditaci (ČSN EN ISO/IEC 17065:2013), včetně požadavků uvedených v příslušných právních předpisech (v zákoně č. 22/1997 Sb., zákoně č. 90/2016 Sb., zákoně č. 206/2015 Sb., nařízeních vlády, přímo aplikovatelných nařízeních Evropského parlamentu a Rady, rozhodnutích Komise nebo nařízeních Komise). Pro posuzování je dále využito dokumentu EA-2/17M.“
S. Horáčková (SCOV)	str. 4, ř. 18-19		V textu: „uvedených v příslušných nařízeních vlády, případně v zákoně č. 22/1997 Sb.,“ doplnit vedle odkazu na zákon 22/1997 Sb. také odkaz na zákon 90/2016 Sb., který se rovněž posuzováním shody a	Nahradit textem: „uvedených v příslušných nařízeních vlády, případně v zákoně č. 22/1997 Sb., v zákoně č. 90/2016 Sb.,“	Částečně akceptováno. „Odborná způsobilost subjektu je posuzována podle harmonizované normy využívané k akreditaci (ČSN EN ISO/IEC

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
			oznámenými subjekty podrobně zabývá.		17065:2013), včetně požadavků uvedených v příslušných právních předpisech (v zákoně č. 22/1997 Sb., zákoně č. 90/2016 Sb., zákoně č. 206/2015 Sb., nařízeních vlády, přímo aplikovatelných nařízeních Evropského parlamentu a Rady, rozhodnutích Komise nebo nařízeních Komise). Pro posuzování je dále využito dokumentu EA-2/17M.“
P. Vaněk (SCOV)	str. 4, ř. 19	R	Slovo „požadavkům“ je v nesprávném pádě	Nahradit tvarem: „požadavků“	Akceptováno. Vypořádáno viz výše.
P. Vaněk (SCOV) L. Dušek (SCOV)	str. 4, ř. 20	T	Text „...v příslušných nařízeních nebo přímo aplikovatelných směrnicích Evropského parlamentu a Rady...“ je zmateční, neboť podle EU práva musí být směrnice vždy uvedena v účinnost transpozicí do práva členského státu. Směrnice nemohou být nikdy přímo použitelné, na rozdíl od nařízení, která jsou vždy přímo použitelná ve všech členských státech. Přímo použitelným předpisem je i rozhodnutí, které je však závazné jen pro ty subjekty, kterým je adresováno.  Kromě toho platí, že v případě interoperability železničního systému EU nejsou nařízení týkající se posuzování shody vydávána Evropským parlamentem a Radou; v tomto případě jsou vydávána nařízení, prováděcí	Nahradit textem: „v příslušných směrnicích, nařízeních nebo rozhodnutích Evropského parlamentu a Rady nebo Evropské komise“	Akceptováno. Odborná způsobilost subjektu je posuzována podle harmonizované normy využívané k akreditaci (ČSN EN ISO/IEC 17065:2013), včetně požadavků uvedených v příslušných právních předpisech (v zákoně č. 22/1997 Sb., zákoně č. 90/2016 Sb., zákoně č. 206/2015 Sb., nařízeních vlády, přímo aplikovatelných nařízeních Evropského parlamentu a Rady, rozhodnutích Komise nebo nařízeních Komise). Pro

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:	Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1
--------	--

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
			nařízení nebo rozhodnutí Evropskou komisí.		posuzování je dále využito dokumentu EA-2/17M.“
L. Dušek (SCOV)	str. 4 ř. 20	T	V oblasti interoperability železničního systému EU vydává schéma posuzování tvořící rozšířená kritéria ke směrnici Evropského parlamentu a Rady o interoperabilitě Evropská agentura pro železnice ERA.	Doplnit text z předchozího řádku (připomínky) následovně:  „v příslušných směrnících, nařízeních nebo rozhodnutích Evropského parlamentu a Rady nebo Evropské komise, v případě směrnice o interoperabilitě železničního systému EU také v předpisech Evropské agentury pro železnice ERA“	Neakceptováno.  ČIA aktuálně přezkoumává akreditační schéma pro interoperabilitu žel systému EU. V případě potřeby bude MPA 40-01 dále aktualizováno.
P. Vaněk (SCOV)	str. 4, ř. 33	R	Nepřesná specifikace odkazu: „...požadavky 6 a 7 ČSN...“	Nahradit textem: „...požadavky kapitol 6 a 7 ČSN...“	Akceptováno.  Viz Metodický pokyn pro normalizaci MPN 1:2011 Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem.
P. Vaněk (SCOV)	str. 4, ř. 33	R	Nepřesná specifikace odkazu: „...vyjma 7.9...“	Nahradit textem: „...vyjma článku 7.9...“	Neakceptováno.  Viz Metodický pokyn pro normalizaci MPN 1:2011 Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem.

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:	Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1
--------	--

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
P. Vaněk (SCOV)	str. 5, ř. 6	R	Nepřesná specifikace odkazu: „...požadavky 6.2 z ČSN...“	Nahradit textem: „...požadavky článku 6.2 z ČSN...“	Neakceptováno.  Viz Metodický pokyn pro normalizaci MPN 1:2011 Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem.
P. Vaněk (SCOV)	str. 5, ř. 7	R	Chybný odkaz: „...požadavků kapitol 6.1 a 7.1 až 7.3...“	Nahradit textem: „...požadavků článků 6.1 a 7.1 až 7.3...“	Částečně akceptováno.  Navrhovaný text: ... požadavků 6.1 a 7.1 až 7.3 ...  Viz Metodický pokyn pro normalizaci MPN 1:2011 Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem.
P. Vaněk (SCOV)	str. 5, ř. 8	R	Nepřesná specifikace odkazu: „...vyjma 7.9...“	Nahradit textem: „...vyjma článku 7.9...“	Neakceptováno.  Viz Metodický pokyn pro normalizaci MPN 1:2011 Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem.
P. Vaněk (SCOV)	str. 5, ř. 26	T	Chybný text týkající se náhrady OIML schématu A: „* Witness audit pro OIML schéma A je možno nahradit WA pro modul B pro směrnice NAWID nebo MID.“  Modul B ve směrnících 2014/31/EU NAWID a 2014/32/EU MID nezahrnuje auditování (jedná se o EU přezkoušení typu), takže se witness audit u tohoto modulu	Nahradit textem: „* Witness audit pro OIML schéma A je možno nahradit WA pro modul XY pro směrnice 2014/31/EU nebo	Neakceptováno.  Postup certifikace podle OIML schématu A odpovídá modulu B. Witness audit pro modul B/C1/C2 je vyžadován v MPA 40-01-18, verze 1.

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
			uplatnit nemůže. Kromě toho je vhodné citovat legální předpisy plným kódovým označením, nikoliv pouze zkratkami.	2014/32/EU.“ Přitom za <b>XY</b> lze teoreticky dosadit některý z těchto modulů: D, D1, E, E1	
P. Vaněk (SCOV)	str. 6, ř. 3	T	V závorce doplnit akt jmenování, a odebrat z výrazu slovo „potřeby“: „(pro potřeby účely autorizace / oznámení)“	Nahradit textem: „(pro účely autorizace / oznámení)“	Částečně akceptováno Viz výše.
P. Vaněk (SCOV)	-	T	Na straně 12 původního dokumentu MPA 40-01-18, verze 1.1. ze 6. 6. 2018 v části „Možné varianty akreditací u COV“, se odstavce a), b), c) odkazují na „tabulku základního posouzení“. Tabulka s tímto názvem se však nenachází ani v původním MPA, ani ve Změnovém listu.  Tato skutečnost by mohla být předmětem sporů týkajících se výpočtu doby trvání WA.	Do změnového listu vložit další položky, t.j. změny nahrazující odkazy v odstavcích a) b), c) na „tabulku základního posouzení“ odkazy na název tabulky, který se v MPA 40-01-18 reálně vyskytuje.	Částečně akceptováno. Upraven odkaz na tabulku.  Tato příloha MPA 40-01-18 uvádí metodiku výpočtu časové náročnosti posuzování mimo regulovanou sféru.
P. Vaněk (SCOV)	-	T	Na straně 12 původního dokumentu MPA 40-01-18, verze 1.1. ze 6. 6. 2018 v části „Možné varianty akreditací u COV“, se odstavce b), c) odkazují na „tabulku specifických činností“. Tabulka s tímto názvem se však nenachází ani v původním MPA, ani ve Změnovém listu.	Do změnového listu vložit další položky, t.j. změny nahrazující odkazy v odstavcích b), c) na „tabulku specifických činností“ odkazy na název tabulky, který se v MPA 40-01-18 reálně vyskytuje.	Akceptováno.
P. Vaněk (SCOV)	str. 6 ř. 23	T	Doplnit akt jmenování: „(pro účely autorizace / oznámení)“	Nahradit textem: „(pro účely autorizace /	Neakceptováno. Viz výše.

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
				oznámení / jmenování“	Zákony č. 22/1997 Sb., č. 90/2016 Sb., č. 206/2015 Sb. takový akt neznají.
P. Vaněk (SCOV)	str. 7 ř. 2	T	V seznamu modulů v prvním sloupci řádku vloženého pod druhým řádkem původní tabulky „Další oblasti posuzování“ se vyskytují moduly, které nezahrnují audity ve výrobě, takže u nich nelze provádět WA (moduly B, C1, C2, F, F1, G)	Ve vloženém řádku nahradit ve sloupcích určených pro WA (sloupce č. 4, 5, 8, 9) číslo 8* nulou nebo pomlčkou, aby bylo zřejmé, že se WA u těchto modulů neprovádí).	Neakceptováno.  Witness audity jsou prováděny u klienta pouze v případě, že je to relevantní pro daný postup posuzování shody. V aktuálním znění MPA 40-01-18, verze 1, jsou tyto WA požadovány.
P. Vaněk (SCOV)	-	T	V 1. sloupci druhého řádku tabulky „Další oblasti posuzování“ na straně 15 původního dokumentu MPA 40-01-18, verze 1.1. ze 6. 6. 2018 se vyskytují moduly, které nezahrnují audity ve výrobě, takže u nich nelze provádět WA (moduly A1, A2, B, C1, C2, F, F1, G)	Doplnit do změnového listu následující dodatečnou změnu:  Na druhém řádku tabulky „Další oblasti posuzování“ nahradit ve sloupcích určených pro WA (sloupce č. 4, 5, 8, 9) číslo 8* nulou nebo pomlčkou, aby bylo zřejmé, že se WA u těchto modulů neprovádí).	Neakceptováno.  V aktuálním znění MPA 40-01-18, verze 1, jsou tyto WA požadovány. Toto není změna oproti aktuálnímu znění MPA 40-01- ve smyslu doplnění počtu WA.
P. Vaněk (SCOV)	str. 7 ř. 9	R	Chybějící předložka v textu: „...se textu pod...“	Nahradit textem: „...se v textu pod...“	Akceptováno.  Nemá vliv na znění MPA 40-01-18, verze 2.
P. Vaněk (SCOV)	str. 7, ř. 9 -10	R	Je zde uvedeno, že se v textu pod tabulkou „Další oblasti posuzování“ výraz „čas“ nahrazuje výrazem „časová náročnost“.	Je nutno buď ponechat výraz čas beze změny, nebo jej nahradit	Akceptováno.  Nový text:

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:	Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1
--------	--

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
			<p>Avšak v textu pod uvedenou tabulkou není výraz „čas“ v prvním pádě, ale v 6. pádě („čase“). Nahradíme-li v této větě výraz čas příslušným tvarem termínu „časová náročnost“, bude výsledná věta pod tabulkou zmateční, neboť bude znít: „Celkové náklady budou založeny na časové náročnosti skutečně strávené na WA“.</p> <p>Časovou náročnost lze vykázat, dosáhnout apod., ale nelze časovou náročnost strávit.</p>	<p>podobným výrazem (doba, časový úsek, interval).</p> <p>Je-li nutné z nějakých důvodů použití termínu „časová náročnost“, pak je nutno adekvátně upravit celý text pod tabulkou „Další oblasti posuzování“.</p>	<p>celkové náklady budou odpovídat skutečné časové náročnosti WA</p>
AO 204/OS 1020	4/str.2	O/T	<p>Certifikační schéma má validovat jeho vlastník, při akreditaci pro účely autorizace/oznámení je vlastníkem CS stát/EK. Jak a proč má certifikační orgán validovat tato schémata.</p>	<p>Vypustit odstavec „certifikačním orgánům ČIA dále doporučuje.....“</p>	<p>Akceptováno.</p> <p>Validace schématu je činnost vlastníka schématu, kterou řídí rizika spojené s vlastnictvím schématu. V případě, že vlastníkem certifikačního schématu je certifikační orgán, předložení záznamu o validaci schématu významným způsobem zkrátí čas na přezkoumání / registraci žádosti o udělení / rozšíření rozsahu akreditace.</p> <p>Nově navržený text:</p> <p>V případě tzv. dobrovolné certifikace, kdy certifikační orgán využívá vlastního certifikačního schématu, se certifikačním orgánům doporučuje certifikační schéma si</p>

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
					před podáním žádosti o udělení / rozšíření rozsahu akreditace nebo žádosti o prodloužení platnosti udělené akreditace validovat, kdy vhodný návod na validaci schématu je uveden v příloze č. 2 dokumentu EA-01/22 A:2016. Takovýto záznam o validaci certifikačního schématu se doporučuje přikládat k výše uvedené žádosti za účelem zefektivnění přezkoumání žádosti.
AO 204/OS	4/str.2 poslední odstavec	O/T	<p>Akreditace pro účely autorizace a notifikace: certifikační orgán v roli AO/OS posuzuje a schvaluje systém řízení výroby.</p> <p>ČSN EN ISO/IEC 17021-1 je o požadavcích na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu.</p> <p>Mezi SŘV a certifikací systémů managementu je rozdíl, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CO posuzující SŘV bude plně postupovat jako CO na systémy managementu, tak to bude zatěžovat výrobce</li> <li>- výrobce již vlastní certifikát na systém, tak by CO posuzující SŘV by měl převzít nálezy CO posuzujícího systému a vůbec neprovádět inspekci výroby</li> </ul> <p>OS pro harmonizované stavební výrobky má plnit požadavky CPR a měl by plnit požadavky pozičních dokumentů.</p> <p>ČR se notifikační procedurou hlásí k normám 17020, 17025 a 17065. V normě 17065 je taky poznámka:</p> <p>POZNÁMKA Příklady důvodů, proč některé požadavky nejsou aplikovatelné, zahrnují následující:</p>	<p>Doplnit o poznámku a/nebo doplnit odkazy na relevantní poziční dokumenty poradní skupiny OS k CPR.</p>	<p>Neakceptováno.</p> <p>MPA 40-01-18, verze 2 ve stávajícím návrhu v úvodu kap. 4 uvádí informace k aplikaci požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17065.</p> <p>Audit SŘV je auditem SM na základě definic uvedených v ISO/IEC 17000, ISO 9000, NV č. 163/2002 Sb., a technických normách a především pak na základě analýz kontrolního listu předepsaného pro použití v sektoru stavebních výrobků např. POČÁTEČNÍ PROVĚRKA systému řízení výroby v místě výroby, dostupného na webu</p>

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční





Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
			– certifikační orgán má odborné znalosti při použití výsledků hodnocení		<p>TZUS.cz. Metoda hodnocení je stejná pro QMS i SŘV, kritéria pro posuzování shody jsou různé -ISO 9001 versus norma specifikující požadavky na produkt.</p> <p>- Aplikovatelné požadavky normy IOS/IEC 17021-1 v kapitole 9 v případě efektivní aplikace těchto požadavků nevedou k zatížení klientů. Naopak klientovi zajistí potřebné informace k plánovanému/provedenému auditu.</p> <p>- Při posuzování systému managementu kvality podle ISO 9001 není výrobcem prokazováno plnění požadavků kladených na produkt konkrétním normativním dokumentem pro tento produkt. Nedochozí k prověření těchto požadavků na úrovni pro řádné prověření SŘV, jaké je nezbytné pro ověření bezpečnosti výrobku. Certifikát QMS je jedním z možných podkladů pro certifikaci produktu.</p>

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
					<p>Ano, žádá-li právní subjekt o udělení akreditace pro účely oznámení (v případě CPR), pak musí prokázat naplnění požadavků příslušné akreditační normy, příslušných právních předpisů a měl by využívat doporučené poziční dokumenty.</p> <p>K provádění notifikace je oprávněná notifikující autorita, tedy v případě ČR se jedná o ÚNMZ.</p> <p>Připomínka k poznámce v normě odporuje připomínce o notifikační proceduře.</p>
NB 2693, Heatest, s.r.o.	celý dokument	R	Dokument obsahuje zkratky, které nejsou definovány v textu změnového listu, v mateřském dokumentu, v terminologicky odkazujících dokumentech, ani v dokumentech, na které odkazují odkazující dokumenty. Jedná se o zkratky: AO, OS, NB, FSA, NAWID, MID	dopracovat vysvětlení použitých zkratek	Částečně akceptováno. FSA, NAWID a MID rozepsány v textu MPA.
NB 2693, Heatest, s.r.o.	celý dokument	R	použit obrat „(pro potřeby účely autorizace/oznámení).“ Výskyt: Předmluva str. 6 první odstavec	odstranit slovo „potřeby“	Akceptováno.
Irena Musilová Šašinková Silniční vývoj, AO 208	4	O	Nejasný význam formulace „.....,ČIA dále doporučuje“....	Doplnit, zda bude vyžadováno (musí být uděláno) nebo zda to záleží na rozhodnutí certifikačního orgánu. (nemusí být provedeno)	Částečně akceptováno. V případě tzv. dobrovolné certifikace, kdy certifikační orgán využívá vlastního certifikačního schématu, se

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
					certifikačním orgánům dále doporučuje certifikační schéma si před podáním žádosti o udělení / rozšíření rozsahu akreditace nebo žádosti o prodloužení platnosti udělené akreditace validovat, kdy vhodný návod na validaci schématu je uveden v příloze č. 2 dokumentu EA-01/22 A:2016. Takovýto záznam o validaci certifikačního schématu se doporučuje přikládat k výše uvedené žádosti za účelem zefektivnění přezkoumání žádosti.
Irena Musilová Šašinková Silniční vývoj, AO 208	4	O	Uvedené aplikovatelné požadavky z ISO/IEC 17021 se týkají auditování systému managementu. (Ve změně MPA článku 6.2.1 ČSN EN ISO/IEC 17065). <i>Pozn. Některé státy vůbec nepožadují splnění požadavků normy ISO/IEC 17021.</i>	Zestručnit a upřesnit pouze ty požadavky, které se týkají auditování systému řízení výroby.	Neakceptováno. MPA 40-01-18, verze 2, v této části uvádí aplikovatelné požadavky obecně. Audit SŘV je auditem SM na základě definic uvedených v ISO/IEC 17000, ISO 9000, NV č. 163/2002 Sb., a technických normách. Metoda hodnocení je stejná pro QMS i SŘV, kritéria pro posuzování shody jsou různé -ISO 9001 (QMS) x norma specifikující požadavky na produkt (SŘV).

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:	Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1
--------	--

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
Irena Musilová Šašinková Silniční vývoj, AO 208	4	O	Chybí vysvětlení auditování systému managementu a auditování systému řízení výroby. (Výkon činností, ani účel posuzování není shodný.)	Doplnit.	Neakceptováno. Pojmy jsou objasněny v normách ISO/IEC 17000 a ISO 9000. Metoda posuzování je stejná – audit systému managementu, Kritéria pro posuzování jsou různá – ISO 9001 (QMS) x norma specifikující požadavky na produkt (SRV).
Irena Musilová Šašinková Silniční vývoj, AO 208	4	O	Vágní formulace požadavků na auditování systému managementu. (Ve změně MPA článku 6.2.2.1 ČSN EN ISO/IEC 17065). <i>Pozn. Některé státy vůbec nepožadují splnění požadavků normy ISO/IEC 17021.</i>	Zestručnit a upřesnit pouze ty požadavky, které se týkají auditování systému řízení výroby.	Neakceptováno. Obecně v požadavcích není rozdíl. Metoda posuzování je v obou případech stejná.
Irena Musilová Šašinková Silniční vývoj, AO 208	<i>Příloha č. 2 (posl. změna)</i>	R	Prostě nahrazení výrazu „čas“ v textu pod tabulkami „Další oblasti posuzování“ výrazem „časová náročnost“ je nesrozumitelné.	Upravit formulaci textu.	Akceptováno. Viz výše.
Karel Krutil ZKK AO 218 // OS 1392	<i>str. 2 část 4</i>	O	<b>Odstavec, který začíná Čl. 6.2.1...</b> , upřesnění ČIA požadavky oproti normě konkretizuje na kap. 6 a 7 a tím je vlastně zužuje, ale stále zůstává otázkou výkladu, co jsou to aplikovatelné požadavky.	Konkretizovat předmětné články nebo celý odstavec vypustit.	Neakceptováno. Z jednotlivých kapitol/článků jsou aplikovatelné pouze některé požadavky a pro jednotlivá certifikační schémata / postupy posuzování shody mohou být tyto aplikovatelné požadavky rozdílné.
Karel Krutil	<i>str. 3 část 4,</i>	O	Text: „Výše uvedené požadavky jsou upřesněny u každého certifikačního schématu, kde je jejich naplnění		Neakceptováno.

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
ZKK AO 218 / OS 1392	řádek 4		posuzováno“ představuje, např. u ČSN EN ISO/IEC 17025, zapracovat do schématu „aplikovatelné požadavky“, které jsou v normě uvedeny asi na 17 stránkách.		Takové posouzení nahrazuje posouzení interního zdroje podle celé normy ISO/IEC 17025 pro samostatnou akreditaci ZL a tedy využití interního zdroje pro provádění zkoušek je z pohledu časové a finanční náročnosti na posuzování odborné způsobilosti objektu akreditace velice výhodné.
Karel Krutil ZKK AO 218 // OS 1392	str. 6	O	Změna k první větě pod tabulkou „Další oblasti posuzování“ mění text původní verze MPA, ale stále platí, že v případě certifikačních schémat zahrnujících zkoušení, inspekci nebo audit systému managementu bude skupinou posuzovatelů navržena úprava časového rozsahu posuzování.	Doplnit podle čeho bude úprava navržena.	Akceptováno. Doplněny řádky o stejné časové náročnosti pro posouzení aplikovatelných požadavků, jako byly uvedeny pro regulovanou sféru. Na základě tohoto doplnění je vypouštěna část věty na str. 15 MPA 40-01-..“včetně witness auditů“ tak, aby počet hodin pro stanovení WA nebyl uveden dvakrát: Možné varianty akreditace u COV: a) Rozsah akreditace zahrnuje pouze certifikaci hmotných produktů Časové kapacity se stanoví odečtením z tabulky výše. Tyto

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:	Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1
--------	--

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
					kapacity pokrývají posouzení systému certifikace hmotných produktů a také posouzení systému managementu certifikačního orgánu;
Karel Krutil ZKK AO 218 / OS 1392			Připomínka k verzi 1. Na straně 12 jsou uvedeny „Možné varianty akreditací u COV“. V odstavci b) a c) se používá termín „tabulky základního posouzení“ a „tabulce specifických činností“. Takto označené tabulky však verze 1 neobsahuje.	Upřesnit názvy.	Akceptováno. Viz výše.
Svatava Horáčková TZÚ, AO 219	Str. 65		PŘÍLOHA 2 - Věta nad tabulkou neobsahuje odkaz na zákon 90/2016 Sb. Posouzení žadatelů o udělení autorizace či oznámení podle zákona č. 22/1997 Sb. a souvisejících právních předpisů	Posouzení žadatelů o udělení autorizace či oznámení podle zákona č. 22/1997 Sb., zákona č. 90/2016 Sb. a souvisejících právních předpisů	Neakceptováno. Návrh změny tohoto nadpisu je uveden ve změnovém listu na str. 6.
S.Horáčková TZÚ, AO 219	Str. 5		PŘÍLOHA 1 - Věta nad druhou tabulkou neobsahuje odkaz na zákon 90/2016 Sb. Posouzení žadatelů o udělení autorizace či oznámení podle zákona č. 22/1997 Sb. a souvisejících právních předpisů	Posouzení žadatelů o udělení autorizace či oznámení podle zákona č. 22/1997 Sb., zákona č. 90/2016 Sb. a souvisejících právních předpisů	Neakceptováno. Návrh změny tohoto nadpisu je uveden ve změnovém listu na str. 6.
Ing. L.Keim AO 227 / OS 1516	Čl.4	T	Doporučení na validaci schéma COV. V laboratorním zkušebnictví platí, že postupy uvedené v technických normách se nevalidují. Proto jsme názoru, že když COV použije činnosti popsané v ISO 17067, není důvod k validaci. Jak se domůže COV k dokumentu validace vlastníka schématu SPS – Posuzování stavebních	Doporučuji doporučení vypustit	Neakceptováno. Text k validaci certifikačních schémat upřesněn, viz str. 2.

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
			dodavatelů?		
Ing. L.Keim AO 227 / OS 1516	Obecně	T	Není explicitně zřejmé, jestli se MPA vztahuje jen a akreditaci hmotných produktů, nebo i na akreditaci pro účely autorizace / oznámení. Jestliže ano, tak by MPA mělo označit ustanovení doporučení která nejsou aplikovatelná pro činnost AO/OS. Takovým příkladem je ve stavebnictví využívání nejistot při posuzování shody.	Doporučuji v tomto smyslu buď ponechat MPA pouze pro činnost subjektů posuzující shodu v dobrovolné oblasti, nebo doporučení neuplatnitelná pro činnost AO/OS vyloučit.	Neakceptováno.
Ing. L.Keim AO 227 / OS 1516	Čl. 6.2.1	T	Aplikovatelné požadavky. Čl. 6.2.1 stanoví, že když kromě certifikace produktů, tedy výrobků, procesů nebo služeb, hodlá COV vykonávat i činnosti zkoušení, prověřování SM apod. a nechce strpět samostatnou akreditaci dle 17025 / 17021 a je názoru že bez vydání akreditovaného zkušebního protokolu / certifikátu SMJ bez odkazu na akreditaci uspokojí požadavky klientů, tak mu 17065 tuto cestu poskytuje. To je posláním tohoto článku. Pak je logické, že na tyto činnosti se logicky tyto požadavky uplatní. Nikde b 17065 není explicitně uvedeno, že se tento požadavek vztahuje např. na procesy.	Jednoznačně definovat, na které činnosti se vztahují aplikovatelné požadavky v čl. citovaných norem v regulované s odkazem a explicitní požadavek právního předpisu a v neregulované sféře s odkazem na normu stanovující požadavky na výrobky nebo procesy.	Neakceptováno. Ve stávajícím návrhu MPA 40-01-18, verze 2, jsou specifikovány kapitoly/články norem, ve kterých jsou uvedeny aplikovatelné požadavky. Aplikovatelnost požadavků závisí na certifikačním schématu / postupu posuzování shody. Norma ISO/IEC 17065 je určena pro posuzování odborné způsobilosti certifikačních orgánů certifikujících produkty, procesy a služby – jak je uvedeno skrz celou normu. Nikde není explicitně uvedeno, že některé části normy se vztahují jenom na produkty anebo se naopak nevztahují na procesy/služby. Norma neuvádí termín

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
			<p>Např. čistě procesní norma na jakost svařování ISO 3834-1 V úvodu stanoví „Je nutno zdůraznit, že ISO 3834 není normou systému managementu jakosti nahrazující ISO 9001:2000.“</p> <p>Tedy nenašel jsem v žádné jiné technické normě oporu, aby COV při posuzování procesů to je i řízení výroby aplikoval požadavky 9001 a tím musel zapracovat do svého SM vybrané požadavky 17021-1.</p>		<p>prověřování systému managementu, ale audit systému managementu.</p> <p>S ohledem na dobu platnosti certifikátu a s ohledem na metodu posuzování je nutno aplikovat aplikovatelné požadavky příslušné normy.</p> <p>Definice auditu a inspekce jsou uvedeny v ISO/IEC 17011, definice systému managementu pak v ISO 9000.</p> <p>Specifika pro posuzování podle ISO 3834 jsou uvedeny v dokumentu EA – 6/02 M:2013 Pokyny EA k aplikaci EN 45011 a ISO/IEC 17021 pro certifikaci podle EN ISO 3834.</p> <p>Výrobní normy nenahrazují ISO 9001 a tedy, v souladu s tvrzením autora připomínky, doložení certifikátu podle ISO 9001 nelze nahradit posouzení SRV u výrobce.</p> <p>V případě auditu SM podle ISO/IEC 17021-1 nejsou kritéria posuzování shody omezena na</p>

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční





Datum:

Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
			<p>Uvedená názor podporuje i definice produktu v normě ISO 17000, kdy produkt se definuje jako výsledek procesu. Je jasné že produkt nemůže být výsledkem Systému managementu.</p> <p>Nehledě k tomu, že když COV má certifikační schéma č. 1 – 4 dle 17067 tak činností nezahrnují činnost obdobnou té kterou vykonávají CO SM. Tuto činnost zahrnuje výlučně certifikační schéma č. 5 a 6.</p>		<p>ISO 9001. Norma ISO/IEC 17021-1 uvádí požadavky pro případ, že CO provádí audit systému managementu.</p> <p>Požadavek na aplikaci ISO 9001 není v návrhu MPA 40-01-18, verze 2, uveden.</p> <p>Požadavky na řízení výroby jsou uvedené v produktových normách (např. EN 206-1+A1 nebo EN 13108-21 ed.2) anebo v příloze č. 3 NV č. 163/2002 Sb.</p> <p>Výsledkem výrobního procesu je produkt a metodou posouzení, že systém řízení výroby je nastaven vhodně, je právě audit SRV.</p> <p>Certifikační orgán musí podle prováděných metod hodnocení aplikovat aplikovatelné požadavky příslušné normy řady ISO/IEC 17000.</p> <p>Metoda posouzení předepsaná na kontrolních listech a výstupní dokumenty v oblasti CPR a NV č. 163/2002 Sb. jednoznačně dokazují provádění auditů systémů managementu.</p>

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:	<b>Změnový list 02/18 k MPA 40-01-18, verze 1</b>
--------	---

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
			Z pohledu AO/OS pro posuzování stavebních výrobků požadavky na ŘV tyto činnost v sobě nezahrnují.		

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční